**2014 年 2 月 25 日改訂(第 7 版)
*2012 年 7 月 23 日改訂(第 6 版)
医療機器承認番号 21900BZX00853000

機械器具(29)　電気手術器
高度管理医療機器　治療用電気手術器(治療用能動器具)　JMDN コード：70671000

ForceTriad エネルギープラットフォーム
(LigaSure ブラントチップ)

再使用禁止

**【警告】
＜適用対象(患者)＞
1. 血管病変(アテローム性動脈硬化、動脈瘤等)の症状を示す患者の手術には注意を払うこと。最良の効果の為に、病変のない血管部位でシーリングを行うこと。

＜併用医療機器＞
1. 本品は、ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータとの使用のみを意図している［本品を Covidien 製の他のジェネレータもしくは他社のジェネレータとともに使用することにより目的とする組織効果を得られなかったり、患者及び手術スタッフが負傷したり、本品が破損したりする可能性があるため］。
2. 植込式又は体外式ペースメーカがある場合、十分注意して本品を使用すること。本品の使用によって生じる干渉によって、ペースメーカなどの装置が非同期モードに入ったり、ペースメーカの効果を完全に遮断することがある。心臓ペースメーカを有する患者に本品を使用する予定の場合、ペースメーカの製造会社又は病院の循環器科に相談して詳しい情報を得ること。

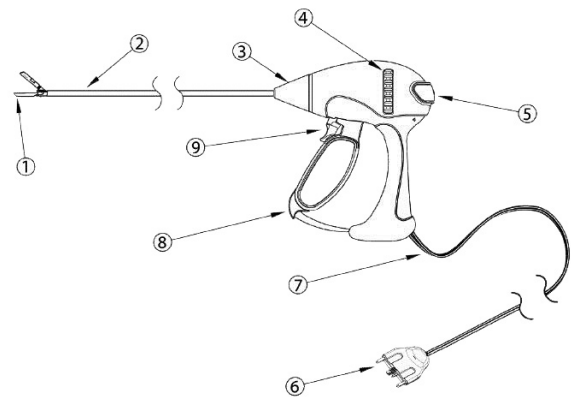
＜使用方法＞
1. **感電の危険**　濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
2. 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと［感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため］。
3. 使用前にジェネレータの設定が適切であることを確認すること。初期設定は緑色バー2 である。
4. 本品のアクティブ電極と金属製のもの(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させないこと［電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与などの意図しない結果をもたらすことがあるため］。
5. 脈管径が太い場合など性状等によっては十分なシーリング効果が得られないおそれがあるため、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等の併用を検討すること。
6. 適用後に必ず脈管の止血状態を確認し、シーリングが不完全な場合は速やかに適切な処置を追加すること。
7. 脈管及び/又は組織はあごの中心に置き、ヒンジや電極を越える部分で組織を把持しないこと［電極の存在しない部分では、完全なシーリングができないため］。
8. 本品が正しい圧力で組織に装着されるまで、出力を行わないこと［不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加・予期しない熱傷を伴う可能性がある］。
9. 本品に直接接触又は接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)を取り除くこと［患者への意図しない熱傷、又は器具への予期しない損傷(例：火花や出火)のリスクがあるため］。
10. 出力中は、本品のあごの外側表面は隣接組織から離しておくこと［予期しない損傷の原因となる可能性があるため］。
11. シーリング中はあごに挟まれた組織にエネルギーが加えられる。このエネルギーは水分を蒸気に変化させることがある。狭い部位での使用には注意を払うこと［蒸気の熱エネルギーはあごに近接した組織に意図しない損傷を与える可能性があるため］。
12. シーリング及び切離の際は、組織にテンションがかからないようにすること［不完全なシーリング及び/又は切離になる可能性があるため］。
13. クリップ、ステープル等の上からシーリング及び切離操作を行わないこと［不完全なシーリング及び/又は切離、あるいはブレードの破損につながる可能性があるため］。
14. **火災の危険**　本品を可燃性物質(ガーゼや外科用ドレープ、可燃性ガス等)に接触させたり、それらの近くに置かないこと［出力中の器具や使用中に熱くなった器具は、火災の原因となる可能性があるため］。
15. **熱傷の危険**　器具を使用しない時は、清潔で乾燥した、よく見える場所かつ患者にとどかない場所に置くこと［予期しない接触により、患者が熱傷を負う可能性があるため］。
16. 鏡視下手術を行う場合の危険性に関する警告：
(1) あごの表面は、高周波出力を停止した後でも熱傷を負うほど熱い場合があることに注意すること。
(2) 視野の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を動かすと患者が損傷を受けることがあることに注意すること。
(3) 本品を開回路状態で出力しないこと。意図しない熱傷の可能性を減らすため、本品が目的の組織と直接接触しているときのみ出力を行うこと。

**【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。

＜適用対象＞
1. 直径 7mm を超える脈管へ本品を使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

＜併用医療機器＞
1. 金属とプラスチックからなるハイブリッド型カニューラは使用しないこと。他の金属製器具が近くにある場合には出力しないこと［高周波電流の容量結合等により予期しない熱傷を引き起こすことがあるため］。

*【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
(1) **形状

①あご	⑥Smart コネクタ
②シャフト	⑦コード
③ハンドセット	⑧レバー
④ローテーションノブ	⑨カッティングトリガ
⑤出力ボタン	

本書のカタログ番号及び名称は、以下の通り。

カタログ番号	名称
LF1520	LigaSure　ブラントチップ20　5mm
LF1537	LigaSure　ブラントチップ　5mm
LF1544	LigaSure　ブラントチップ44　5mm

LF1537 は、ForceTriad エネルギープラットフォームのソフトウェア v3.10 以上、LF1520 及び LF1544 は、ForceTriad エネルギープラットフォームのソフトウェア v3.50 以上で使用する。ソフトウェアのバージョンは、システムを起動した際に中央のタッチスクリーンに表示される。バージョン情報が表示されない場合や要求されているバージョンよりも低い場合は製造販売元に問い合わせること。

最高電圧は 288V(ピーク)。

電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

(2) 原材料等
原材料：
シールプレート、ナイフ：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
絶縁：ポリフタルアミド
シールプレートギャップ：セラミックス
シャフト：ポリエチレンテレフタラート

ジェネレータの取扱説明書を必ず参照すること

ラテックスフリー

2. 原理

LigaSure ハンドピースの二つの電極で脈管、組織束を挟み、双極間に高周波電流を流して熱を発生させ、血管壁内のコラーゲンを融合させてシーリングを行う。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いて以下のことを行う。

- 組織の切開・凝固
- 脈管、組織束のシーリング

***【品目仕様等】**

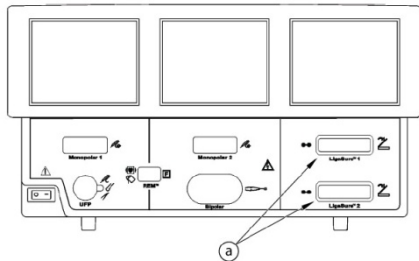
1.　適合規格

IEC 60601-1：2005
IEC 60601-1-2：2007
IEC 60601-2-2：2009

****【操作方法又は使用方法等】**

1. セットアップ

注意：包装が破損していないか確認し、破損している場合には使用しないこと。

(1) ハンドセットをしっかりと引っ張り、器具をトレイから外す。あご又はコードを引っ張らないこと。

ⓐLigaSure 接続端子

(2) 本品の Smart コネクタをジェネレータフロントパネルの LigaSure ハンドピース用接続端子 LigaSure1 又は LigaSure2 の接続端子に接続する。

(3) ジェネレータは Smart コネクタを読み取り、器具タイプを認識し、タッチスクリーン上の出力設定をバー2 に設定する。本品の接続前に LigaSure タッチスクリーンで設定が入力されていた場合もこれらの設定はバー2 にリセットされる。手術中に出力を調整することもある。バー設定は以下の通りである：

- 緑色バー1：　単一又は細い組織束に使用
- 緑色バー2：　平均的な組織束に使用
- 緑色バー3：　太めの組織束に使用。この設定はシーリング時間が増加することもある。

2. 手術中

(1) 組織のマニピュレーションと郭清

本品では、あごの開閉により、組織のマニピュレーションと郭清を行うことができる。

(2) あごの回転

1) ローテーションノブを回してあごを希望の角度にする。

注：　レバーのラッチをかけたままで、ローテーションノブを回さないこと［器具が破損する可能性があるため］。

(3) 脈管と組織束のシーリング

重要：太めの組織束を把持、マニピュレーション、シーリング、及び切離する場合は細心の注意を払うこと。

重要：本品のシャフトを曲げないこと。シャフトが明らかに湾曲している場合は廃棄し、新しいものと交換すること。シャフトが湾曲している場合、シーリングや切離が適切に行われないことがある。

1) レバーを前方に押し出してあごを開く。
2) シーリングを行う脈管及び/又は組織束をあごの中央で挟む。
3) ラッチがかかるまでレバーを引く。

注意：ラッチをかけずにシーリング操作を作動させないこと［不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加を伴う可能性があるため］。

4) ラッチがかかったらレバーの手を緩める。ラッチはかかったままになる。

注：　シーリングの際は、レバーに追加的な力を加えないこと［適切にシーリングを行うため］。

5) 以下のいずれかの方法で出力を行う。

- 本品の背面にある紫色の出力ボタンを押し続ける。
- 紫色又はオレンジ色の丸いフットスイッチペダルを踏み続ける。

注記：同じシールサイクルで本品の出力ボタンとフットスイッチペダルの両方を作動させた場合、ジェネレータは先に検知した方に従って通電を行う。

脈管もしくは組織のシーリング中は連続音が鳴る。シールサイクルが完了すると、完了音が 2 回鳴り高周波出力が終了する。

注：　出力ボタンは清潔で乾いた状態にしておくこと。

6) シールサイクルが完了したら本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
7) 隣接組織のシーリングを行う場合は、シールした部分の端に重ね合わせる。2 回目のシーリングは最初のシール部より遠位に行うこと［シールマージンを確保するため］。

(4) 組織の切離

注：　ブレードが破損する可能性があるため、縫合糸、クリップ、ステープルその他の金属の上から切離を行わないこと。

1) シール部の切離を行う前に、脈管又は組織束のシーリングが適切に行われていることを確かめる。
2) カッティングトリガを後方に完全に引いて切離を行う。

重要：カッティングトリガが元の位置に戻らない場合は、ラッチを解除し、レバーを前方に押し出してカッティングトリガを手動で戻す。

3) ラッチが解除されるまでレバーを一度引き、レバーを前方に押し出してあごを開く。

重要：切離後にレバーのラッチが解除されない場合には、前方にレバーを押し出して本品を開ける。本品は正常に機能しないため、廃棄すること。

注：　本品を使用しない時は、レバーのラッチをかけた状態にしておかないこと。

(5) 使用中の器具の清掃

重要：あごを清掃する前に、ナイフが出ていないかを確認すること。

重要：本品のあごの清掃中は、出力したりカッティングトリガを引いたりしないこと［手術スタッフが負傷する可能性があるため］。

注：　清掃中の不慮の出力を防ぐため、LigaSure タッチスクリーン上のスタンバイボタンを押し、エネルギー出力を阻止すること。

注：　本品のあごをきれいに保つこと。エシャーが溜まるとシーリング及び/又は切離の効果が弱まる可能性がある。又、あごの開閉機能に影響を与える可能性がある。あごの表面や縁は必要に応じて濡れたガーゼ等で拭きとること。

注：　本品のあごを清掃する際に濡れたガーゼ等が触れた状態で出力しないこと［本品が破損する可能性があるため］。

注：　本品のあごをスクラッチパッド等で清掃しないこと。

3. トラブルシューティング

アラート状態になると 4 回のパルス音が鳴り、ジェネレータの LigaSure タッチスクリーンにアラームメッセージと共に行うべき措置が表示される。

アラート状態になると通電は停止するが、アラート状態が是正されるとすぐに出力が可能な状態になる。

「対処方法」

注：　アラート状態及び/又は組織の不完全な融合サイクルのアラームが発生した場合は、以下の手順で確認を行う前に繰り返して出力を行わないこと。

「対処方法」画面が表示されると、6 回のパルス音が鳴る。
このメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。

(1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
(2) 本品のあごを開き、シーリングが成功しているか確認する。
(3) 「対処方法」画面に示された推奨される是正措置に従う。

可能であれば本品を正しい位置に戻し、組織の別の場所をつかみ直し、シールサイクルを再度作動させる。

考えられる対処方法

組織をまとめて挟み直す

薄い組織をつかんでいることを示す； あごを開き、十分な量の組織があご内にあるか確認する。必要ならば組織量を増やして出力を繰り返す。

クリップが無いか確認する/電極を付け直す

本品のあごで、ステープル、クリップ、被包化された縫合糸などをつかまないようにする。

刃先を清掃する

濡れたガーゼ等を用いて本品のあごの表面や縁を清掃する。

過剰な液体を除去する

本品のあご付近にたまった液体；余分な液体を取り除く。

ジェネレータの取扱説明書を必ず参照すること

「再出力で解除」
このメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。
(1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
(2) あごの位置を動かしたりつかみ直したりせずにシールサイクルを再度作動させる。

理由：
- シールが完了していません ― シーリングを完了するには、システムはさらなる時間とエネルギーを必要とする。
- シールサイクルが中断しました ― シールサイクルが完了する前にフットスイッチあるいはハンドピースの出力ボタンが離された。

4. 手術後
本品の使用後は、バイオハザード及び鋭利器の院内規程に従い破棄すること。**再滅菌しないこと。**

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 避妊手術を目的とした卵管結紮手術や卵管凝固におけるシーリングの有効性は確認されていない。
(2) 気管支・胆管・膵管・尿管・精管・腸管等のシーリングに対する有効性は確認されていない。
(3) 電気手術器用ペンシルや超音波メスなどのエネルギーを使用する装置で熱拡散を伴うものは、シール部の切離に使用しないこと［シールの完全性に影響を及ぼす可能性があるため］。
(4) 使用前に本品やコードに切れ目、裂け目、割れ目その他の破損がないことを確認すること。破損している場合は使用しないこと［患者や手術スタッフの負傷、感電、器具の破損を引き起こす可能性があるため］。
(5) 使用前に ForceTriad エネルギープラットフォーム、ハンドピース及びアクセサリのすべての接続を確認すること［不適切な接続によりアークや火花が発生したり、アクセサリが正常に機能しなかったり、意図しない手術効果をもたらす可能性があるため］。
(6) 本品の使用中は、細心の注意を払うこと［不慮の出力を避けるため］。使用しない時は、患者やドレープの近くに置かないこと。
(7) 本品の挿入･抜去が容易に行えるよう適切なサイズのカニューラを使用すること。
(8) 本品をカニューラに挿入・抜去するときは、器具が破損したり患者が負傷したりしないよう慎重に行うこと。
(9) 本品をカニューラに挿入・抜去する前に、レバーであごを閉じること。

2. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合･有害事象が考えられる。
不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。
(1) 重大な不具合
 1) 機器の破損及び動作不良
 2) 発火
(2) 重大な有害事象
 1) 出血
 2) リーク
 3) 組織損傷
 4) 熱傷
 5) 感電
 6) 破損部品の体内落下・体内遺残

3. その他の注意
(1) 本品を使用する前に、この添付文書及び ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータの添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
(2) 本品は医師のみが使用すること。
(3) 実施予定の手術に応じた適切なトレーニングを受けずに、本品を使用しないこと［患者に意図しない重篤な損傷を与えるおそれがあるため］。
(4) 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
(5) 本品は単回使用であるので再使用・再滅菌しないこと［洗浄・滅菌した場合は安全に再使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染又は製品機器の故障による危険性が生じるおそれがあるため］。
(6) レバーとハンドセット、レバーとカッティングトリガ又はあごに指をはさまないようにすること［術者が負傷する可能性があるため］。
(7) コードをハンドピースのあご及びラッチ付近から離しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. **貯蔵・保管方法
(1) 温度-34℃～65℃、湿度 25%～85%の範囲で保管すること。
(2) 水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限
外装表示参照

【包装】
1 箱 6 本又は 1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：
エナジーデバイス事業部： 0120-09-2330
テクニカルサポート ： 0120-07-3008

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国(Colorado)

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国(Connecticut)

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
(コヴィディエン メディカル プロダクツ（シャンハイ）マニュファクチュアリング エルエルシー)
中華人民共和国